

# ЦИТИКОЛІНУ РОЗЧИН ОРАЛЬНИЙ

## Citicolini solutio peroralis

### CITICOLINE ORAL SOLUTION

Цитиколіну розчин оральний є розчином цитиколіну натрію у підходячому середовищі.

*Лікарський засіб має відповідати вимогам статті «Рідкі лікарські засоби для орального застосування застосування» та наведеним нижче вимогам.*

**Вміст цитиколіну ( $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$ ).** Не менше 95.0 % і не більше 105.0 % від номінального вмісту.

### ІДЕНТИФІКАЦІЯ

**А.** Переглядають хроматограми, одержані при кількісному визначенні.

*Результати:* на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.

### ВИПРОБУВАННЯ

**pH (2.2.3).** Від 5.9 до 6.1.

**Супровідні домішки.** Рідинна хроматографія (2.2.29).

*Випробовуваний розчин.* Розчин оральний розводять водою *P* до одержання розчину з концентрацією 2 мг/мл цитиколіну і фільтрують.

*Розчин порівняння.* 15 мг **ФСЗ ДФУ цитидину 5-монофосфату натрію** розчиняють у воді *P*, додають 5.0 мл випробовуваного розчину і доводять об'єм розчину тим самим розчинником до 100.0 мл. 10 мг **ФСЗ ДФУ уридиндифосфатхоліну** розчиняють у 5 мл одержаного розчину і доводять об'єм розчину водою *P* до 250.0 мл.

*Колонка:*

- розмір: 0.25 м × 4.6 мм;
- нерухома фаза: силікагель для хроматографії октадецилсилільний, ендкепований (5 мкм);
- температура: 25 °С.

*Рухома фаза:* 1.0 г натрію дигідрофосфату безводного *P* і 1.0 г тетрабутиламонію гідросульфату *P* розчиняють у 950 мл води *P*, доводять рН до 8.0 натрію гідроксиду розчином розведеним *P* і доводять об'єм розчину водою *P* до 1000 мл.

*Швидкість рухомої фази:* 0.8 мл/хв.

*Детектування:* спектрофотометрично за довжини хвилі 262 нм.

*Інжекція:* 25 мкл.

*Час хроматографування:* у 2.5 рази більше часу утримування цитиколіну.

*Ідентифікація домішок:* використовують хроматограму розчину порівняння для ідентифікації піків цитидину 5-монофосфату і уридиндифосфатхоліну; послідовність виходу піків: цитиколін, уридиндифосфатхолін, цитидину 5-монофосфат.

*Придатність хроматографічної системи:* розчин порівня:

- ступінь розділення: не менше 6.0 між піками цитиколіну та уридиндифосфатхоліну; не менше 4.0 між піками уридиндифосфатхоліну та цитидину 5-монофосфату;
- ефективність хроматографічної колонки: не менше 2000 для основних піків.

*Нормування:*

- цитидину 5-монофосфат: на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка цитидину 5-монофосфату не має перевищувати площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння (0.15 %);
- уридиндифосфатхолін: на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка уридиндифосфатхоліну не має перевищувати площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння (2.0 %);
- будь-яка інша домішка: на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка будь-якої іншої домішки не має перевищувати площі піка цитиколіну на хроматограмі розчину порівняння (0.1 %);
- сума домішок: не більше 2.5 %;
- не враховують: піки, площа яких не перевищує 0.25 площі піка на хроматограмі цитиколіну розчину порівняння (0.05 %).

### КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ

Рідинна хроматографія (2.2.29) в умовах, описаних у випробуванні «Супровідні домішки», зі зміною.

*Випробовуваний розчин.* Розчин оральний розводять водою *P* до одержання розчину з концентрацією 0.2 мг/мл цитиколіну і фільтрують.

*Розчин порівняння.* 50.0 мг **ФСЗ ДФУ цитиколіну натрію** розчиняють у воді *P* і доводять об'єм розчину тим самим розчинником до 50.0 мл. 10.0 мл одержаного розчину доводять водою *P* до об'єму 50.0 мл.

*Детектування:* спектрофотометрично за довжини хвилі 271 нм.

Розраховують вміст  $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$  в лікарському засобі, виходячи із заявленого вмісту  $C_{14}H_{25}N_4NaO_{11}P_2$  у **ФСЗ ДФУ цитиколіну натрію**.

1 мг  $C_{14}H_{25}N_4NaO_{11}P_2$  відповідає 0.9569 мг  $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$ .

---

## ДОМІШКИ

Домішки, що нормуються цією монографією, описані в монографії «Цитиколін натрію» ДФУ.

ПРОЕКТ